** 2012 年 05 月 15 日（第 10 版）

* 2011 年 07 月 13 日（第 9 版）

承認番号　21200BZZ00493000

機械器具　7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　　血液濾過用装置　　35453000

特定保守管理医療機器

血液浄化用装置　　（ＴＲ－５２５）

【警告】

［使用方法］

●モジュール及び回路の装着の前に、大気開放状態で各圧力表示が「0mmHg」を表示していることを必ず確認すること。［プライミング洗浄を終了した後にゼロ点補正をすると、回路外れが生じた際、失血を検知できない場合がある。］

●血液回路をセットする時、各接続部が確実にされていることを確認すること。［使用中に回路外れや血液リークの恐れがある。］

●下限停止値（注意値）設定は陽圧設定（例えば+20mmHg など）にすること。［使用中に回路の外れや血液がリークした場合、警報が働かない恐れがある。］

●装置の圧力測定ポートに使用する保護フィルターは、安全性の観点からルアーロックタイプを必ず使用すること。この際、回路のねじれやよじれに注意すること。［回路がねじれたりよじれたりすると、回路が外れたり血液がリークする恐れがある。］

●装置の圧力測定ポートおよび計量制御ポートには、必ず疎水性保護フィルターを介して血液回路を接続すること。
［フィルターを使用しない場合、装置内への患者血液等の進入や、装置を介しての交叉感染を起こす可能性がある。また、疎水性の保護フィルター以外を使用した場合、プライミングなどの時に誤って装置内に薬液等を進入させてしまう可能性がある。］

●本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等の高周波を発生する機器を使用する場合は、出来るだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［装置に誤動作が生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

［併用医療機器］

●本装置には当社製血液回路以外は使用しないこと。
・持続ろ過用血液回路：承認番号 20700BZZ00021000
・血液回路　　：承認番号 16300BZZ00739000
・プラズマアフェレーシス療法用回路
　　：承認番号 20900BZZ00625000
［専用の血液回路以外を使用した場合は、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。］

［使用方法］

●放射線機器・ＭＲＩの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。
［本装置には、これらの環境での使用を想定した設計がされていません。これらの環境で使用すると誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。］

●本装置を使用目的に記載されている以外の目的に使用しないこと。
［警報機能が正常に作動しない場合がある。］

【形状・構造及び原理等】

１．構成

(1) ポンプ
血液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、
シリンジポンプ

(2) センサ
気泡検知センサ、陰圧センサ、圧力センサ、液切れセンサ

(3) ディスプレイ
タッチパネル付液晶表示器

(4) 流量計量部

(5) 電源部
電源ユニット

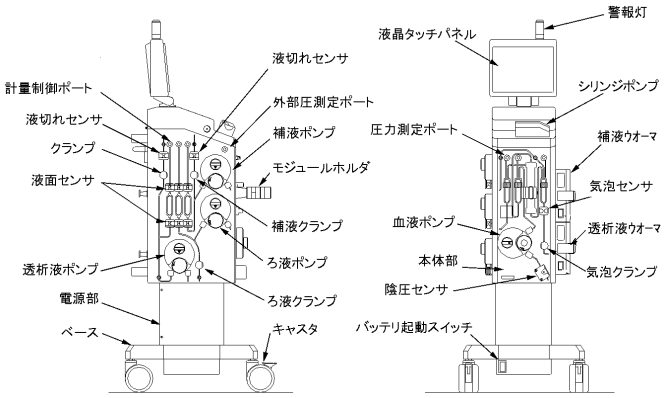
(6) 制御部
メイン基板、センサ用基板、ドライブ基板、
圧力センサアンプ基板

(7) プリンタ（オプション）

(8) ウォーマ（オプション）
補液及び透析液を加温

(9) バックアップ電源（オプション）

(10) クリップ式センサ（オプション）



装置外観図

２．寸法及び重量

寸法：1345mmH×469mmW×550mmD（スタンドを除く）
重量：60kg 以下

３．電気定格

(1) 電気的定格
電源入力：AC100V±10V、単相 50／60Hz
皮相電力：最大 450VA

(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度：Ｂ形機器　移動形機器

４．作動原理等

(1) 作動原理
本装置は、設定した時間当たりの流量で持続的に薬液等を送液する装置であり、流量の制御は、マイクロコンピュータに記憶した情報よりモータ回転信号を生成し、この信号によってモータを回転させポンプを駆動し設定流量を得る。
さらに本装置においては、透析液、ろ液および補液の各ローラポンプの流量精度を高めるために、容量方式により流量の計量を行い、フィードバック制御を行っている。

(2) 安全装置
1) 本装置の設置は、医用差込接続器で行う構造になっている。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2)操作者が接触する可能性のある金属部分は接地端子に接続されている。
3)商用電源入口にはブレーカを備えている。
4)監視項目および警報動作
下記の監視項目があり、これらの監視項目が異常になり、警報動作した場合には、異常を修復しないと警報はリセットされない。詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。
①気泡監視
血液回路の返血ラインの気泡を気泡センサが検出すると、警報動作を行う。
②透析液停止監視
透析液液切れセンサが作動すると、警報動作を行う。
③補液停止監視
補液液切れセンサが作動すると、警報動作を行う。
④脱血監視
血液回路の入口圧が陰圧になると、警報動作を行う。
⑤圧力監視
（ＴＭＰ､返血圧､ろ過圧､モジュール入口圧､外部圧）
圧力については、各々上下限の警報設定および注意報が設定されており、これらの設定範囲を外れる場合には、警報動作および注意報動作を行う。
⑥ローラポンプ監視（血液、ろ液、透析液、補液）
ポンプヘッドが開となった場合、警報動作を行う。
⑦シリンジポンプ監視
シリンジポンプがチューブ閉塞等で過負荷が発生した場合および薬液の注入終了の場合には、警報動作を行う。
⑧クランプ監視（気泡、ろ液、透析液、補液）
クランプが開閉異常となった場合、警報動作を行う。
⑨電源監視
入力電源が遮断されたり、低下した場合には、警報動作を行う。
⑩ウォーマの温度監視（補液、透析液）
当該ウォーマの出口温度が４１℃を越える場合には、警報動作を行う。

５．ＥＭＣ規格

本装置は、IEC60601-1-2：1993 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

体外血液循環による血液浄化、例えば、(持続的) 血液ろ過、血液透析、限外ろ過、腹水ろ過濃縮、血液ろ過透析、血液吸着、血漿吸着、血漿交換、血漿二重ろ過などの血液浄化療法における各ポンプの流量制御ならびに監視を行うことを目的とする装置。

【品目仕様等】

１．流量設定範囲

(1)ろ液流量	10～6000mL／h
(2)補液流量	10～3000mL／h
(3)透析液流量	10～4000mL／h
(4)血液流量	1～250mL／min
(5)シリンジポンプ	0.1～ 15mL／h （通常動作の場合）
	10mL／min(早送りの場合)

２．測定範囲

(1)目標除水量	0.0L ～ 999.9L
(2)ﾓｼﾞｭｰﾙ入口圧上限警報設定値	-400～+400mmHg
(3)ﾓｼﾞｭｰﾙ入口圧下限警報設定値	-400～+400mmHg
(4)返血圧上限警報設定値	-400～+400mmHg
(5)返血圧下限警報設定値	-400～+400mmHg
(6)ろ過圧上限警報設定値	-400～+400mmHg
(7)ろ過圧下限警報設定値	-400～+400mmHg
(8)ＴＭＰ上限警報設定値	-400～+400mmHg
(9)ＴＭＰ下限警報設定値	-400～+400mmHg
(10)外部圧上限警報設定値	-400～+400mmHg
(11)外部圧下限警報設定値	-400～+400mmHg
(12)ウォーマ温度調節範囲	30℃～38℃

３．精度

(1)ろ液ポンプ流量	±5%以内（流量 2000mL/h において計量制御していない場合）
	±1%以内（流量 2000mL/h において計量制御している場合）
(2)補液ポンプ流量	±5%以内（流量 2000mL/h において計量制御していない場合）
	±1%以内（流量 2000mL/h において計量制御している場合）
(3)透析液ポンプ流量	±5%以内（流量 2000mL/h において計量制御していない場合）
	±1%以内（流量 2000mL/h において計量制御している場合）
(4)血流量	±5%以内（流量 100mL/min において）
(5)ｼﾘﾝｼﾞﾎﾟﾝﾌﾟ注入量	±5%以内(流量 5mL/h において)
(6)圧力表示	±10mmHg 以内
	（圧力±400mmHg において）
	± 5mmHg 以内（大気開放において）
(7)ウォーマ温度制御	35±3℃（流量 2000mL/h において）

４．警報・安全装置

気泡、透析液液切れ、補液液切れ、脱血異常、ＴＭＰ異常、返血圧異常、ろ過圧異常、モジュール入口圧異常、外部圧異常、血液ポンプ異常、ろ液ポンプ異常、透析液ポンプ異常、補液ポンプ異常、シリンジポンプ異常、気泡クランプ異常、ろ液クランプ異常、透析液クランプ異常、補液クランプ異常、電源遮断異常

【操作方法又は使用方法等】

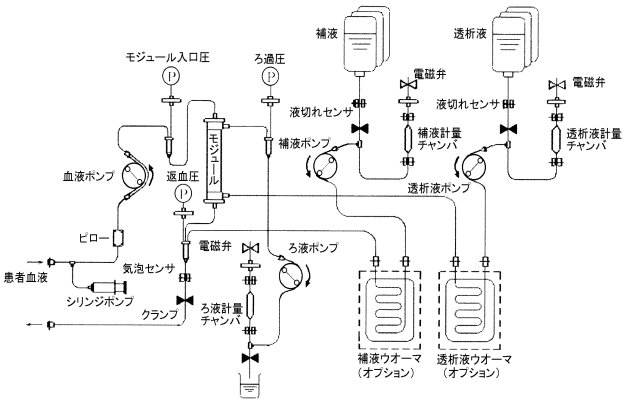
１．併用する部品及び機器

(1)血液浄化回路
φ3.3×φ5.2mm （主要回路ﾁｭｰﾌﾞ）
（内径）（外径）
φ2.4×φ3.8 ～ φ4.8×φ8.0mm（ﾎﾟﾝﾌﾟﾁｭｰﾌﾞ）
（内径）（外径） （内径）（外径）
(2)ウォーマバッグ
(3)シリンジ ２０mL、３０mL、５０mL
(4)モジュール

２．使用方法

当社製血液浄化回路を用いた場合の、本装置の代表的な療法（ＣＨＤＦ療法）について示す。

代表的な血液浄化回路図



(1)準備

1)電源コードの接続
電源コードを接地端子付の３Ｐタイプのコンセントに接続し、電源をＯＮにする。
2)始業時点検
保守･点検に係る事項欄の始業時点検を行う。（大気開放状態で各圧力表示が「0mmHg」を表示していることを必ず確認する。）

3)モジュール及び回路の装着
一旦電源をＯＦＦにし、モジュールをモジュールホルダに固定し、回路を所定の位置に装着する。装着したら電源をＯＮにする。
4)プライミング洗浄
モジュールおよび血液回路内を生理食塩水で満たして、循環排出することにより内部を洗浄し、透析回路、補液回路、ろ液回路を透析液、補液、生理食塩水で満たして循環させ、モジュールおよび回路内に残留している空気を排出する。
5)シリンジのセット
所定量の抗凝固剤が入ったシリンジをシリンジポンプにセットし、血液回路の所定のコネクタに接続する。
6)血液の導入
患者に穿刺を行い、操作パネルの血液ポンプ運転キー、流量調整によって血液ポンプを運転して、血液回路およびモジュールに血液を導入する。

⑵運転

1)ポンプ流量の設定
操作パネルの透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプの各々の流量設定キーによって、各々のポンプ流量を設定する。設定された流量はそれぞれのポンプ流量表示器にデジタル表示される。
2)血流量の設定
操作パネルの血液ポンプ流量設定キーによって血流量を設定する。設定された流量は血液ポンプ流量表示器にデジタル表示される。
3)シリンジ注入量の設定
操作パネルのシリンジポンプ流量設定キーによって抗凝固剤入りシリンジ液の流量を設定する。設定された流量はシリンジポンプ流量表示器にデジタル表示される。
（タッチパネル付き液晶表示器のメニュー画面より、予め使用するシリンジメーカの設定を必ず実施すること。）
4)ウォーマの動作選択（オプション）
ウォーマを使用する場合には、ウォーマ電源スイッチをＯＮにする。
5)運転の開始
運転ボタンにより、各ポンプの運転を開始する。異常のないことを確認の上、操作パネルの「監視ＯＮキー」を押して治療を開始する。この時点から、あらかじめ設定されている警報条件、注意報条件に従って監視を開始する。

⑶状態の表示

1)圧力
ＴＭＰ、ろ過圧、返血圧、モジュール入口圧、外部圧は、メニューの情報表示機能を選択することにより、タッチパネル付き液晶表示器上に表示される。
2)積算量
ろ液積算量、補液積算量、透析液積算量、除水積算量、シリンジ液積算量は、メニューの情報表示機能を選択することによりタッチパネル付き液晶表示器上に表示される。なお、メニューの積算量のクリア機能を選択することにより、これらの積算量はクリアされる。
3)ポンプ設定流量
ろ液ポンプ設定流量、補液ポンプ設定流量、透析液ポンプ設定流量、血液ポンプ設定流量、シリンジポンプ設定流量は、操作パネル上のそれぞれのポンプ流量表示器にデジタル表示される。
4)シリンジサイズ
シリンジホルダに装着されているシリンジのサイズは、操作パネルのシリンジサイズ表示器に表示される。

⑷警報

1)警報灯
装置の異常や治療運転状態の異常などで警報が発生した場合は、警報灯が黄、赤に点灯または点滅する。
2)警報音
警報発生時には警報音を発生させる。この警報音は、警報消音キーで停止できる。
3)警報内容表示
警報発生時にはタッチパネル付き液晶表示器に警報内容を示すメッセージが表示される。
4)警報の解除
警報の原因を取り除いた後に、操作パネル上の消音キーを押した後、警報クリアキーを押せば警報は解除される。

⑸圧力警報設定

ＴＭＰ警報、ろ過圧警報、モジュール入口圧警報、返血圧警報、外部圧警報の各圧力警報は、メニューの各々の警報圧力設定機能によって設定された値を越えたときに発生する。
警報範囲の設定はメニューの各警報圧力設定機能において、選択・設定キーと実行キーで行うことができる。

⑹メニュー機能

タッチパネル付き液晶表示器上のタッチキーを押せば、液晶表示器にメニューが表示されるので、項目を選択し、各機能を実行する。
メニューで行える機能は、圧力のモニタ、積算量のモニタ、警報内容の再表示、積算量クリア、警報設定、治療モードの選択設定、除水目標量の設定などである。

⑺その他

1)シリンジサイズ自動選別機能
シリンジをシリンジホルダにセットすると、自動的にサイズを選別する。又、シリンジサイズはシリンジサイズ表示器に表示される。
2)血液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの個別運転
血液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプは治療開始時に連動スタートキーにより自動的に動き始めるが、各ポンプの運転キー、停止キーにより、個別に運転、停止が可能である。
3)シリンジの早送り
シリンジポンプ運転中に、シリンジポンプ運転キーを連続して押すことにより、一定量の早送りをすることが可能である。

【使用上の注意】

１．警告

**(1)血液回路の着脱時には、保護フィルターを交換すること。
万一、保護フィルターの破損、接続部や接着部の緩み、異常な圧力変動等により、濡れや汚染が認められたり、疑われる場合には、直ちに交換すること。
(2)また、その際、装置の圧力ポートの点検を行い、濡れや汚染が認められたり、疑われる場合には、圧力ポート部の消毒や同部チューブの交換等の措置を必ず実施すること。
*(3)本装置の液切れセンサは、輸液、補充液などのバッグ内が空になった際の空気を検知します。バッグ内に空気が無いと正常に検知できない場合があるため、輸液、補充液などバッグ内の空気を抜かないこと。
*(4)FFP など真空状態のバッグ類については残量をよく注視して使用すること。

２．重要な基本的注意

(1)機器の操作は、添付の取扱説明書などにより熟練した後、行うこと。
(2)機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
1)スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2)AC100V±10V（50/60HZ）、10～15A 以上のアース端子付き 3P コンセントを使用すること。[指定範囲を外れて使用した場合、装置の誤動作、破損の原因となり、発熱、発火による火災事故につながる恐れがある。]
3)アースが完全に接続されていることを確認すること。
4)すべてのコードの接続が正確で、かつ、完全であることを確認すること。

5)機器の併用は、正確な操作を誤らせたり、危険な状態を招く恐れがあるため十分注意すること。
6)回路の接続が確実で異常がないことを確認すること。特に患者に直接接続する外部回路は、十分確認を行うこと。
7)保護フィルターポート部の形状はルアーロックタイプを使用し、ポート部の接続を確実に行うこと。保護フィルターの大きさはφ25㎜以下を使用すること（装置に確実に接続するため）。
8)回路の装置への装着が確実であることを確認すること。特に各計量センサ部への装着については、回路内への液充填を行いセンサが作動することをモニタで確認すること。
**9)回路のチューブコネクタがチューブストッパ部にセットされていること、ポンプチューブがポンプロータの中央にかかっていることを確認の上、ポンプヘッドを閉じること。
**10)シリンジポンプにシリンジをセットする際は、押し子鍔部、外筒鍔部などに正しくセットされていることを必ず確認すること。［固定が不十分な場合、シリンジが外れることにより抗凝固剤の引き込みや血液の逆流の恐れがある。］また、シリンジポンプ周辺のチューブの取り回しには十分注意すること。［シリンジポンプ動作時にプランジャー受けと装置本体との間にチューブを挟み込む恐れがある。］
(3)機器の使用中は次の事項に注意すること。
1)機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
2)機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
**3)施行中は回路の装着状態を逐次監視し、回路の外れ、ねじれ等が生じていないか確認すること。
①計量チャンバや気泡センサ等の各種センサ部は、回路装着部のわずかな「ずれ」によりセンサの作動に支障が生じる恐れがあるため、確実に装着されているか特に注意して監視すること。
②ポンプチューブがポンプロータの中央に掛かっていない場合、使用中に脱落する恐れがあるため、ドリップチャンバや計量チャンバの液量で監視すること。
(4)機器の使用後は次の事項に注意すること。
1)定められた手順により、操作キー、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜く等無理な力をかけないこと。
3)保管場所については、後記した保管場所の事項に注意すること。
4)付属品、コード等は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
5)機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
(5)故障したときは勝手に操作せず、「故障中」等の適切な表示を行い、専門家に修理を依頼すること。
(6)機器は改造しないこと。
(7)保守点検については次の点に注意すること。
1)機器および部品は、必ず専門家により定期点検を行うこと。
2)使用前に、機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
(8)ウォーマバッグ（オプション）使用の際は、回路チューブが折れていないか、鉗子等でチューブ内の流れを止めていないか確認すること。［液封状態のままでポンプを動かすとバッグが破裂する恐れがある。］
(9)送液中にウォーマの扉を開けないこと。間違えて開けてしまった際には、注意して扉を閉めないこと。［急に扉を閉めるとバッグが破裂する恐れがある。］
(10)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーは、2年を目安に交換すること。［未使用においてもバッテリーの劣化は経時的に進み、使用時間が短くなるばかりか、正常に動作しない恐れがある。］
(11)バックアップ電源（オプション）に内蔵されたバッテリー電圧の表示は、コンセントを抜いて確認すること。コンセントを挿入したままでは、充電用の電圧が表示されるだけです。

3．その他の不具合・有害事象
乾燥した環境下で装置を使用すると、ローラポンプに起因する静電気ノイズが監視モニタ等に発生する可能性がある。

4．移動及び設置時の注意
機器を設置するときには、後記した設置上の注意事項に留意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管方法
(1)水のかからない場所。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2．保管環境
(1)周囲温度範囲　：　−10～60℃
(2)相対湿度範囲　：　30～85%　（但し結露のないこと）

3．動作保証条件
(1)周囲温度範囲　：　10～40℃
(2)相対湿度範囲　：　30～85%　（但し結露のないこと）
(3)周囲気圧範囲　：　70～106kPa

4．使用耐用期間　：　設置引き渡し後　7年
（自己認証［当社データ］による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合。
装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であっても修理対応できなくなる場合がある。

【取扱い上の注意】

設置上の注意
機器の設置場所は次の点に注意すること。
(1)水のかからない場所。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの悪影響の生じるおそれのない場所。
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生のない場所。
(5)機器で使用する電源の周波数と電圧及び消費電力が正しく供給できる場所。
(6)アース線が正しく確実に接続できる場所。
(7)直射日光が当たらない場所や暖房器具から離れた場所。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
日常点検（保守点検説明書）	始業時	・外観 ・表示と操作パネル ・クランプ動作 ・ポンプ開閉センサ ・液センサ ・シリンジポンプセンサ ・陰圧センサ ・電磁弁 ・ポンプ/モータ動作（回転、異音） ・圧力表示 ・計量動作 ・キー入力 ・ウォーマ扉開閉センサおよびスイッチ（※） ・バックアップ電源(※)
	終業時	・外観および各ポンプの清掃
定期点検（定期保守点検説明書）	年1回	・外観 ・表示と操作パネル ・クランプ動作点検 ・ポンプヘッド開閉センサ点検 ・計量センサ及び気泡・液切れセンサ点検

		・シリンジポンプ過負荷センサ点検 ・シリンジポンプ原点・保護位置センサ点検 ・陰圧センサ点検 ・電磁弁動作点検 ・ポンプ/モータ動作点検（回転、異音） ・圧力・圧力表示点検 ・キー入力（各スイッチの動作の点検） ・ウォーマ扉開閉センサおよびスイッチ（※） ・バックアップ電源点検(※)

詳細につきましては、定期・保守各点検説明書を参照願います。　（※）：オプション

【包装】

１台単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：

(1)ＣＨＤＦの理論と実際、編著：平澤博之：総合医学社

(2)医療環境の EMC ハンドブック、発行元　㈱ｻｲｴﾝｽﾌｫｰﾗﾑ

文献請求先：

JUNKEN MEDICAL 株式会社

〒140-0002　東京都品川区東品川二丁目２番 24 号

天王洲セントラルタワー

TEL 03-5495-0590　　FAX 03-5495-0595

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：JUNKEN MEDICAL 株式会社

住　　所：〒355-0002

埼玉県東松山市大字東平 1817 番地 10

TEL 0493-39-2030

製 造 業 者：カトーテック株式会社

販　売　元：東レ・メディカル株式会社

住　　所：〒279-8555

千葉県浦安市美浜１－８－１

東レビル５階

TEL 047-700-7540

JKM-LC-37-I